

# arznei-telegramm®

47. Jahrgang, 10. Juni 2016

Fakten und Vergleiche für die rationale Therapie

## IM BLICKPUNKT ..... 53

Postmenopausale Hormontherapie – gynäkologische Fachgesellschaften setzen weiterhin auf Desinformation

## NEU AUF DEM MARKT ..... 54

▼ Ivermectin per os (SCABIORAL) gegen Skabies

## THERAPIEKRITIK ..... 56

FLAME-Studie: Zum Stellenwert der dualen Bronchodilatation bei COPD

Malariaphylaxe nach dem Rückzug von Mefloquin (LARIAM)

## NETZWERK AKTUELL ..... 59

Kodeinhaltige Schmerz- und Hustenmittel: Vorsicht nach Cholezystektomie

## NEBENWIRKUNGEN ..... 60

Schweres Hypersensitivitätssyndrom unter Olanzapin (ZYPREXA, Generika)

Haarausfall unter neuen oralen Antikoagulantien

## ea-t IM INTERNET ..... 60

Schwere Herzprobleme bei Missbrauch des Antidiarrhoikums Loperamid (IMODIUM, Generika)

### STICHWORTVERZEICHNIS

Apixaban	60	Fachgesellschaften, gynäkologische	53	Malariaphylaxe	57
Artemether + Lumefantrin	58	FLAME-Studie	56	Mefloquin	57
Atovaquon + Proguanil	58	Inhalat	56	NOAK	60
Bronchodilatation, duale	56	Haarausfall	60	Olanzapin	60
Brustkrebs	54	Hormontherapie, postmenopausale	53	Opioid-Analgetika	59
Chloroquinphosphat	57	Indacaterol-Inhalat	56	Östrogene	53
Cholezystektomie	59	Ivermectin	54	Permethrin	54,57
COPD	56	Kodein	59	Repellentien	57
Dabigatran	60	Kräuze	54	Rivroxaban	60
Doxycyclin	58	Loperamid	ea-t	SCABIORAL	54
DRESS-Syndrom	59	Malariaimpfstoff	58	Skabies	54
Edoxaban	60			Thromboembolien	54
				Timing-Hypothese	53
				Tiotropium-Inhalat	56
				WHI-Studie	53

**INN-Glossar -quin:** Von der Weltgesundheitsorganisation WHO vergebene Kennsilben in internationalen Freinamen (INN) helfen, Verbindungen zwischen Wirkstoffen mit gemeinsamen Merkmalen zu erkennen (a-t 2015; 46; 33-4). So tragen Malaria-mittel mit Chinolin (engl. **quinoline**)-Struktur die Endsilbe **-quin**, beispielsweise **Chloroquin**, **Hydroxychloroquin**, **Mefloquin** und **Primaquin** (hierzulande nicht mehr im Handel). Auch das englische Wort **quinine** für das klassische Malaria-mittel Chinin enthält die Kennsilbe für Chinoline.

▼ = Vorsicht: < 5 Jahre im Handel oder unter zusätzlicher Überwachung

## Im Blickpunkt

### POSTMENOPAUSALE HORMONTHERAPIE ... gynäkologische Fachgesellschaften setzen weiterhin auf Desinformation

Wie wenige andere Studien hat die 2002 publizierte WHI-Studie<sup>1</sup> zur postmenopausalen Hormontherapie die moderne Medizin vorangebracht. Sie hat einer skandalösen Praxis, der millionenfachen Einnahme von Sexualhormonen zur kardiovaskulären Prophylaxe, einen Riegel vorgeschoben. Und sie ist ein Lehrstück über Beobachtungsstudien und Surrogatparameter und die folgenschweren Trugschlüsse, zu denen diese verleiten können, wenn sie als Nutzenbelege herangezogen werden. Noch im September 2000 hatten deutsche gynäkologische Fachgesellschaften in einer gemeinsamen Stellungnahme erklärt, dass laut großen prospektiven Studien die Sterblichkeit durch eine Hormonsubstitution um etwa 50% gesenkt würde, hauptsächlich durch günstige Auswirkungen auf das Herz-Kreislauf-System. Insgesamt, so bilanzierten die Autoren, überwiege der Nutzen der Hormonsubstitution die Risiken „bei weitem“.<sup>2</sup> Im randomisierten Design der WHI-Studie zeigte sich dagegen, dass die Kombination aus Östrogen plus Gestagen kardiovaskuläre Komplikationen nicht nur nicht senkt, sondern steigert. In der Bilanz schwerwiegender Ereignisse wie Brustkrebs oder Schlaganfall einerseits und Hüftfrakturen andererseits, die durch die Hormone negativ oder positiv beeinflusst werden, überwiegt der Schaden (a-t 2002; 33: 81-3).<sup>1</sup> Die Nachricht über die aus Sicherheitsgründen vorzeitig gestoppte Studie wurde damals binnen Stunden weltweit bekannt.<sup>3</sup> Keine andere medizinische Studie dürfte auf eine solche Resonanz in den Medien gestoßen sein, keine andere so bekannt sein wie die WHI-Studie. Sie hat ein Umdenken eingeleitet und weltweit zu einem Rückgang der Hormontherapie um bis zu 80% geführt, begleitet – nach vielen, wenngleich nicht allen, meist ökologischen Studien – von einer Abnahme der Brustkrebsinzidenz in westlichen Ländern.<sup>4-7</sup>

Folgt man jedoch den Verfechtern der Hormontherapie, dann hat der Verordnungsrückgang vielen Frauen unnötiges Leid aufgebürdet. Für jüngere Frauen, deren Menopause noch nicht lange zurückliegt und die unter Wechseljahresbeschwerden leiden, sollen die WHI-Ergebnisse nämlich gar nicht gelten.<sup>8,9</sup> Sexualhormone hätten hier eher eine positive Nutzen-Risiko-Bilanz, darauf haben sich mehrere internationale Fachgesellschaften, vor allem Menopausegesellschaften, 2012 ohne nähere Begründung geeinigt.<sup>10</sup> Der schlechte Ruf der Hormone beruhe lediglich auf falscher Auslegung der WHI-Studie,<sup>8</sup> deren Teilnehmerinnen zu Beginn im Mittel bereits 63 Jahre alt waren.<sup>1</sup> Einen solchen Ton schlägt befremdlicherweise auch das britische NICE inzwischen an.<sup>11,12</sup>

Wenige Jahre nach Publikation der WHI-Studie wurde die so genannte Timing-Hypothese in den Raum gestellt, die hauptsächlich auf der Basis von Tierversuchen und Beobachtungsstudien weiterhin eine günstige Wirkung der Hormone auf das koronare Risiko postuliert, wenn die Therapie nur früh